

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

PCT/JP2003/011807



INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

11 MAR 2005

Applicant's or agent's file reference H1893-01	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/IPEA/416	
International application No. PCT/JP2003/011807	International filing date (day/month/year) 17 September 2003 (17.09.2003)	Priority date (day/month/year) 20 September 2002 (20.09.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61M 25/01		
Applicant I.S.T CORPORATION		

1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 3 sheets, including this cover sheet.

3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:

a. ☒ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of 4 sheets, as follows:

☒ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).

☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.

b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).

4. This report contains indications relating to the following items:

☒ Box No. I Basis of the report

☐ Box No. II Priority

☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

☐ Box No. IV Lack of unity of invention

☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

☐ Box No. VI Certain documents cited

☐ Box No. VII Certain defects in the international application

☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 26 March 2004 (26.03.2004)	Date of completion of this report 18 June 2004 (18.06.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/011807

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

☐ This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:

- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

☐ The international application as originally filed/furnished

☒ the description:

pages _____ 1-14 _____, as originally filed/furnished

pages* _____ received by this Authority on _____

pages* _____ received by this Authority on _____

☒ the claims:

pages _____ 2-3, 5-11, 14-18 _____, as originally filed/furnished

pages* _____ 1, 4, 12-13 _____, as amended (together with any statement) under Article 19

pages* _____ received by this Authority on _____

pages* _____ received by this Authority on _____

☒ the drawings:

pages _____ 1-8 _____, as originally filed/furnished

pages* _____ received by this Authority on _____

pages* _____ received by this Authority on _____

☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

☐ the description, pages _____

☐ the claims, Nos. _____

☐ the drawings, sheets/figs _____

☐ the sequence listing (*specify*): _____

☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

☐ the description, pages _____

☐ the claims, Nos. _____

☐ the drawings, sheets/figs _____

☐ the sequence listing (*specify*): _____

☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP03/11807

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)

Claims

1-18

YES

Claims

NO

Inventive step (IS)

Claims

1-18

YES

Claims

NO

Industrial applicability (IA)

Claims

1-18

YES

Claims

NO

2. Citations and explanations (Rule 70.7)

Document 1: WO 98/38258 A1 (Yuichi MORI), September 3, 1998

Claims 1-18

Document 1 describes a medical guide wire wherein formed on the surface of a metallic wire is a fluororesin coating layer on which a convex shaped projection is formed on the surface by containing a particulate material. However, none of the documents cited in the ISR describes sintering the fluororesin coating and the particulate material, nor is this obvious to a person skilled in the art.

11 MAR 2005

P C T

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）

〔P C T 3 6 条及びP C T 規則70〕

REC'D 08 JUL 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 H1893-01	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。		
国際出願番号 PCT/JP03/11807	国際出願日 (日.月.年) 17.09.2003	優先日 (日.月.年) 20.09.2002	
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ A61M25/01			
出願人 (氏名又は名称) 株式会社アイ.エス.ティ			

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☒ 附属書類は全部で 4 ページである。

☒ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）

☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☐ 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎

☐ 第II欄 優先権

☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如

☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

☐ 第VI欄 ある種の引用文献

☐ 第VII欄 国際出願の不備

☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 26.03.2004	国際予備審査報告を作成した日 18.06.2004		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 安井 寿儀	3 E	9 5 3 0
電話番号 03-3581-1101 内線 3344			

第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-14 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 2-3, 5-11, 14-18 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 1, 4, 12-13 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1-8 _____ ~~ページ~~図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1-18	有 無
	請求の範囲	
進歩性 (IS)	請求の範囲 1-18	有 無
	請求の範囲	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1-18	有 無
	請求の範囲	

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1:WO 98/38258 A1(森 有一)1998.09.03

請求の範囲1-18

文献1には、粒子状物質を含むことにより表面凸形状の突起を形成したフッ素樹脂被膜層を金属製ワイヤーの表面に形成した医療用ガイドワイヤーが記載されているが、フッ素樹脂被膜と粒子状物質とが一体化焼成されることは、国際調査報告で引用されたいずれの文献にも記載されておらず、また、当業者にとって自明なものでもない。

22.03.04

請求の範囲

1. (補正後) 金属製ワイヤーの表面に少なくともフッ素樹脂被膜層が形成されている医療用ガイドワイヤーであって、
- 5 前記ワイヤーはストレート状又は先端先細のテーパ状であり、
前記フッ素樹脂被膜層に粒子状物質が存在し、前記フッ素樹脂被膜と前記粒子状物質とは一体化焼成され、
前記フッ素樹脂被膜層は粒子状物質を覆い、かつ前記粒子状物質の少なくとも一部は表面凸形状の突起に形成されている医療用ガイドワイヤー。
- 10 ー。
2. 前記フッ素樹脂被膜層の内層にさらにプライマー層が形成され、
前記プライマー層及びフッ素樹脂被膜層から選ばれる少なくとも一つの層に粒子状物質が存在し、
- 15 最外層の前記フッ素樹脂被膜層は前記粒子状物質を覆い、かつ前記粒子状物質の少なくとも一部は表面凸形状の突起に形成されている請求項1に記載の医療用ガイドワイヤー。
- 20 3. 前記フッ素樹脂被膜層に粒子状物質を含み、前記粒子状物質がフッ素樹脂であり、前記フッ素樹脂被膜と前記粒子状物質とは一体化焼成されている請求項1又は2に記載の医療用ガイドワイヤー。
4. (補正後) 前記フッ素樹脂被膜層及び前記粒子状物質が、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、テトラフルオロエチレン-パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体 (PFA)、ポリクロロトリフルオロエチレン (PCTFE)、ポリ弗化ビニリデン (PVDF)、ポリ
- 25

22.03.04

弗化ビニル（P V F）、テトラフルオロエチレンーヘキサフルオロプロピレン共重合体（F E P）、テトラフルオロエチレンーエチレン共重合体（P E T F E）から選ばれる少なくとも一つを含む請求項 1 又は 2 に記載の医療用ガイドワイヤー。

5

5. 前記フッ素樹脂被膜層の厚みが、 $1\text{ }\mu\text{m}$ 以上 $50\text{ }\mu\text{m}$ 以下である請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載の医療用ガイドワイヤー。

10 6. 前記突起の平均高さが、 $0.1\text{ }\mu\text{m}$ 以上 $20\text{ }\mu\text{m}$ 以下である請求項 1 に記載の医療用ガイドワイヤー。

7. 前記フッ素樹脂被膜層表面は、平坦部と多数の凸形状の突起が混在している請求項 1 に記載の医療用ガイドワイヤー。

15 8. 前記凸形状の突起の密度が、平均 1 個/ 0.01 mm^2 以上である請求項 1, 6 又は 7 に記載の医療用ガイドワイヤー。

20 9. 前記粒子状物質がプライマー層に存在しており、粒子状物質がフッ素樹脂か又は前記フッ素樹脂被膜層よりも融点が高い耐熱性物質である請求項 2 に記載の医療用ガイドワイヤー。

10. 前記粒子状物質がガラス粒子、金属粒子、プラスチック粒子、無機粒子及びセラミックス粒子から選ばれる少なくとも一つである請求項 9 に記載の医療用ガイドワイヤー。

25

11. 前記粒子状物質の平均粒子径がプライマー層の膜厚以上であって、

22.03.04

平均粒子径が0.5～30 μm の範囲である請求項9に記載の医療用ガイドワイヤー。

12. (補正後) 金属製ワイヤーの表面に少なくともフッ素樹脂被膜層を形成した医療用ガイドワイヤーの製造方法であって、

前記ワイヤーはストレート状又は先端先細のテーパー状であり、

フッ素樹脂ディスパーション中に突起用粒子状物質を混合してコーティング溶液を調製し、

前記溶液を前記金属製ワイヤーの表面に塗布し、乾燥後、前記フッ素樹脂ディスパーションのフッ素樹脂の融点以上に加熱焼成することにより、

前記フッ素樹脂被膜層に前記粒子状物質を存在させ、

前記フッ素樹脂被膜層は前記粒子状物質を覆い一体化焼成され、かつ前記粒子状物質の少なくとも一部は表面凸形状の突起に形成することを特徴とする医療用ガイドワイヤーの製造方法。

13. (補正後) 金属製ワイヤーの表面にプライマー層とフッ素樹脂被膜層をこの順番で形成した医療用ガイドワイヤーの製造方法であって、

前記ワイヤーはストレート状又は先端先細のテーパー状であり、

プライマー溶液及びフッ素樹脂ディスパーション溶液から選ばれる少なくとも一つの溶液中に粒子状物質を混合し、

前記プライマー溶液とフッ素樹脂ディスパーション溶液を前記金属製ワイヤーの表面にこの順番に塗布し、乾燥し、

最終工程で前記フッ素樹脂ディスパーションのフッ素樹脂の融点以上に加熱焼成することにより、最外層の前記フッ素樹脂被膜層が前記粒子状物質を覆い、かつ前記粒子状物質の少なくとも一部を表面凸形状の突

起に形成することを特徴とする医療用ガイドワイヤーの製造方法。

14. 前記被覆用フッ素樹脂ディスパーション溶液中のフッ素樹脂固形分濃度が、20～60重量%である請求項12又は13に記載の医療用
5 ガイドワイヤーの製造方法。

15. 前記粒子状物質の添加量をA、前記フッ素樹脂ディスパーション中の固形分をBとしたとき、 $[A / (A + B)] \times 100$ が1～60重量%である請求項12～14のいずれかに記載の医療用ガイドワイヤー
10 の製造方法。

16. 前記粒子状物質の平均粒子径が、0.5～30 μm である請求項12又は13に記載の医療用ガイドワイヤーの製造方法。

- 15 17. 前記プライマー樹脂溶液中に、粒子状物質を混合してコーティング溶液を調製する請求項13に記載医療用ガイドワイヤーの製造方法。

18. 前記粒子状物質の存在量が、前記プライマー樹脂溶液の固形分重量に対して1～50重量%である請求項17に記載の医療用ガイドワイヤーの製造方法。
20